

SECRETARIA DE ENERGIA

RESPUESTA a los comentarios recibidos durante el proceso de consulta pública del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-039-NUCL-2010, Especificaciones para la exención de prácticas o fuentes adscritas a alguna práctica, que utilizan fuentes de radiación ionizante, de alguna o de todas las condiciones reguladoras, publicado el 9 de febrero de 2011.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Energía.- Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

RESPUESTA A LOS COMENTARIOS RECIBIDOS DURANTE EL PROCESO DE CONSULTA PUBLICA DEL PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-039-NUCL-2010, ESPECIFICACIONES PARA LA adionúcl DE PRACTICAS O FUENTES ADSCRITAS A ALGUNA PRACTICA, QUE UTILIZAN FUENTES DE adionúcl IONIZANTE, DE ALGUNA O DE TODAS LAS CONDICIONES REGULADORAS, PUBLICADO EL 9 DE FEBRERO DE 2011.

La Secretaría de Energía, por conducto de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 33 fracción XIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 3 fracción VI inciso b), 34 fracción XXII y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Energía, ordena la publicación de la respuesta a los comentarios recibidos durante el proceso de consulta pública del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-039-NUCL-2010, Especificaciones para la exención de prácticas o fuentes adscritas a alguna práctica, que utilizan fuentes de radiación ionizante, de alguna o de todas las condiciones reguladoras, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de febrero de 2011.

| PROMOVENTE: FERNANDO MEDINA SORDIA / Cámara Nacional de Manufacturas Eléctricas | | |
|--|---|--|
| Número de comentario | Propuesta | Respuesta |
| 1 | <p>Respecto al Campo de Aplicación del Proy-NOM-039, identificado bajo el numeral segundo, que a la letra dice:</p> <p>“Esta norma aplica a prácticas y fuentes adscritas a prácticas que por sus características e intensidad puedan quedar exentas de todos o parte de los controles reguladores establecidos por la Comisión. Quedan fuera del alcance de esta norma los equipos generadores de radiación ionizante utilizados con fines de diagnóstico médico, el material radiactivo de origen natural y el transporte de material radiactivo.”</p> <p>Toda vez que los productores y distribuidores de lámparas con algún material radiactivo se encuentran regulados en sus países de origen y que existe un grupo de trabajo a nivel internacional para el establecimiento de un proceso de auto-regulación en el que los productores y distribuidores de lámparas con material radiactivo ha participado para garantizar que el diseño y producción de las lámparas antes descritas no exceden los límites de actividad fijados en esta y otras Normas Internacionales, respetuosamente sugerimos la adición del siguiente lenguaje en la sección 2 que define el Campo de Aplicación se modifique el lenguaje para quedar como sigue:</p> <p>“(…) Quedan fuera del alcance de esta norma los equipos generadores de radiación ionizante utilizados con fines de diagnóstico médico, el material radiactivo de origen natural, <u>los Productos de Consumo que acrediten los mecanismos de autorregulación voluntaria ante la Comisión, tales como las lámparas con material radiactivo</u> y el transporte de material radiactivo.”</p> | <p>No se acepta.</p> <p>La propuesta de modificar el campo de aplicación tendría como consecuencia establecer en otra norma los criterios para el control de los productos de consumo con las características que señalan en la propuesta, lo cual no es práctico ya que, con el hecho de excluir ciertos productos y materiales radiactivos del alcance de la norma, no implica que quedan exentos del control regulador de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (CNSNS).</p> <p>Por otra parte los requisitos establecidos en el proyecto de norma, se basan en las normas recomendadas internacionalmente y las experiencias de otros países, de ahí la conveniencia de mantenerlos dentro del alcance del proyecto de norma. Cabe resaltar que uno de los objetivos de la CNSNS es garantizar la seguridad del público, y el mecanismo para lograr esto, en el caso de los productos de consumo que incluyen a las lámparas con material radiactivo, es a través de lo dispuesto en el proyecto de norma PROY-NOM-039-NUCL-2010.</p> |
| 2 | Sugerimos agregar dos definiciones a la sección 3 del Proy- | No se acepta. |

| | | |
|---|---|--|
| | <p>NOM-039 para quedar como sigue:</p> <p>3.1 Autorregulación voluntaria: El proceso de registro y notificación ante la Cámara que agrupa a los productores, distribuidores o importadores de Algún Producto de Consumo con un contenido mínimo de material radiactivo, siempre que los agremiados a dicha Cámara presente los lineamientos de auto-regulación para la aprobación de la Comisión.</p> <p>3.4 Lámparas con material radiactivo: Los diferentes tipos de lámparas y otros dispositivos de iluminación con un contenido de KRIPTON-85, TORIO-232, TRITIO H-3, siempre que los productores, distribuidores o importadores de estos Productos de Consumo puedan acreditar el proceso de Autorregulación Voluntaria establecidos por su Cámara, que dichos Productos de Consumo se encuentran dentro de los límites de actividad establecidos por esta Norma.</p> | <p>La autorregulación no es un mecanismo que nos dé certidumbre como Organismo Regulador, de que se garantizará la seguridad de la población, por lo que no se acepta como un argumento para evitar el establecimiento de criterios y requisitos necesarios para asegurar en la mayor medida posible, el bienestar de la población.</p> <p>En los ejemplos de la definición de Producto de Consumo se incluirán las lámparas con material radiactivo con lo cual se hace innecesario agregar la definición de Lámparas con Material Radiactivo.</p> |
| 3 | <p>Adicionalmente sugerimos modificar la definición de Productos de Consumo para quedar como sigue:</p> <p>3.7 Productos de consumo: Artículo, que contiene material radiactivo, fácilmente disponible en el mercado para cualquier miembro de la población sin que se imponga requisito alguno para su comercialización relativo a las fuentes de radiación que pueda contener, ejemplos de estos artículos son los detectores de humo, <u>Lámparas con material radiactivo</u>, cuadrantes luminosos y tubos generadores de iones.</p> | <p>Se acepta.</p> <p>Se incluirá en los ejemplos contenidos dentro de la definición, a las lámparas con material radiactivo, para quedar como sigue:</p> <p>3.5 Productos de consumo: Artículo, que contiene material radiactivo, fácilmente disponible en el mercado para cualquier miembro de la población sin que se imponga requisito alguno para su comercialización relativo a las fuentes de radiación que pueda contener, ejemplos de algunos de estos artículos son: los detectores de humo, las lámparas con material radiactivo, los cuadrantes luminosos y los tubos generadores de iones.</p> |
| 4 | <p>Para simplificar la interpretación a las secciones 4.1 y 4.2 de este Proy-NOM-039, solicitamos la modificación para incluir expresamente a los Productos de Consumo y quedar como siguen:</p> <p>4.1 Criterios de exención:</p> <p>Para exentar una práctica, <u>producto de consumo</u> o fuente se tienen que cumplir los siguientes criterios de exención en todas las situaciones que impliquen exposición al público:</p> <p>4.2 Exención incondicional</p> <p>4.2.1 Cualquier <u>producto de consumo</u> o fuente adscrita a una práctica que contenga material radiactivo y que cumpla con alguno de los siguientes criterios quedará exenta incondicionalmente:</p> <p>4.2.1.1 <u>Los productos de consumo</u> o fuentes con un solo adionúclidos y la actividad máxima en cualquier momento sea igual o menor al límite establecido en la columna 2 del Apéndice A para dicho adionúclidos; o</p> | <p>No se acepta.</p> <p>El término fuente abarca a los productos de consumo, ya que en su definición se incluye a los dispositivos que puedan causar exposición a la radiación, que es el caso de dichos productos de consumo, por lo que la propuesta no se acepta.</p> |

| | | |
|---|--|--|
| | <p>4.2.1.2 <u>Los productos de consumo o fuentes</u> con un solo adionúclidos y la concentración máxima en cualquier momento sea igual o menor al límite establecido en la columna 1 del Apéndice A para dicho adionúclidos; o</p> <p>4.2.1.3 <u>Los producto de consumo o fuentes</u> con varios radionúclidos que cumplan con alguna de las siguientes relaciones:</p> | |
| 5 | <p>Solicitamos se genere un procedimiento específico para la Exención Incondicional de Aquellos Productos de consumo cuyos Productores, Importadores o Distribuidores participen en un proceso voluntario de Autorregulación debidamente autorizado por la Comisión. Para ello solicitamos agregar una subsección al Apéndice B (Normativo) para distinguir entre aquellos Productos de consumo que puedan obtener una Exención Incondicional al participar en el proceso Autorregulación Voluntaria. A pesar de que existen diversos modelos de productos, dichos Productos de Consumo cuentan con condiciones operativas y diseños similares, que implicarían una sobre-carga de trabajo a la Comisión, para revisión de Productos de Consumo que se encuentran por debajo de los límites de actividad y que no representan un riesgo de exposición a los consumidores. Para simplificar dicho proceso, las Cámaras presentarán una propuesta de Autorregulación de sus agremiados para la evaluación y en su caso aprobación por la Autoridad de acuerdo a lo previsto por la sección 4.2 de este Proy-NOM-039. Aquellos productos de consumo que excedan los parámetros previstos en esta Norma de acuerdo a lo previsto por la sección 4.2.2 de este Proy-NOM-039, deberán presentar su solicitud para la exención condicional directamente a la Comisión. De esta forma se garantiza criterios consistentes para los Productos de Consumo, sin generar una sobrecarga de trabajo a la Comisión. La Comisión tendrá en todo momento la facultad de verificar que los Productos de Consumo que soliciten su exención condicional o incondicional no representen un riesgo de exposición a la población o que dichos Productos de Consumo no excedan los límites de actividad previsto en esta Norma.</p> | <p>No se acepta.</p> <p>Como se mencionó en la respuesta al comentario 2 precedente, la autorregulación voluntaria en los términos propuestos no es un mecanismo aceptable para que esta Comisión cumpla con sus responsabilidades. En lo que respecta al manejo de los conceptos de exención incondicional y condicional aplicado a los productos de consumo el control será de la siguiente forma:</p> <p>Exención incondicional.- Los productos de consumo que contengan materiales radiactivos en cantidades iguales o menores a las señaladas en el punto 4.2.1 o que generen radiación ionizante de tal forma que se cumpla con los criterios del punto 4.2.2, quedarán exentos incondicionalmente, es decir no existirá control regulador por parte de la CNSNS. La única condición es tener la evidencia documental de que se cumple con los criterios aquí señalados, por lo que no se ve la necesidad de generar un procedimiento específico para ello, y tampoco se considera necesario establecer en la norma requisitos adicionales para demostrar el cumplimiento con los puntos 4.2 y 4.2.2.</p> |

| | | |
|--|--|---|
| | <p>APENDICE B(NORMATIVO) Agregar sección II, para quedar como sigue:</p> <p>II. SOLICITUD PARA EXENCION INCONDICIONAL DE PRODUCTOS DE CONSUMO QUE SE REGISTREN EN LOS PROCESOS DE AUTORREGULACION AUTORIZADOS POR LA COMISION</p> <p>Para solicitar la autorización de exención incondicional de aquellos producto de consumo se debe entregar a la Comisión a la Cámara que agrupe a los Productores, Importadores o distribuidores de los Productos de Consumo la siguiente información:</p> <p>B.3 Productos de consumo de importación:</p> <p>B.3.1 La documentación oficial que acredite que la fabricación y distribución como producto de consumo condicionalmente exento en el país de origen están autorizadas, y</p> <p>B.3.2 La información indicada en los puntos B.2.1, B.2.3 a B.2.8 y B.2.10 de la fracción B.2 de este apéndice.</p> <p>B.4 Productos de consumo de fabricación nacional:</p> | <p>Exención condicional.- Los productos de consumo que no cumplan con los criterios de exención incondicional del numeral 4.2, podrán obtener una autorización de exención condicional siempre y cuando demuestren que dichos productos cumplen con los criterios del numeral 4.4.2 del proyecto, siguiendo un proceso que se inicia con la presentación de la información señalada en el apéndice B de la norma, aclarando que estas exenciones condicionales podrán ser solicitadas por los fabricantes de los productos de consumo o por los distribuidores de productos de consumo fabricados en el extranjero, y ampararán el diseño específico de los mismos.</p> |
|--|--|---|

- B.4.1** Identificación de la marca y del modelo del producto de consumo;
- B.4.2** Ventajas que en relación con su riesgo potencial, justifican su utilización, incluyendo un análisis que considere otras opciones no radiactivas para lograr el mismo objetivo que con el uso del producto de consumo en cuestión;
- B.4.3** Una descripción detallada del producto de consumo y de sus sistemas de seguridad, incluyendo las características del material radiactivo, del encapsulado y de la posibilidad de acceso al mismo;
- B.4.4** El producto de consumo debe mostrar una etiqueta que indique: "Precaución: No trate de desarmar o destruir este aparato. Lea y observe las instrucciones descritas en el folleto que acompaña este producto";
- B.4.5** Planos y/o diagramas donde se resalte la ubicación de la fuente dentro del producto de consumo y la leyenda: "Material Radiactivo" y el símbolo internacional de radiación ionizante;
- B.4.6** Uso al que se destina y vida útil prevista;
- B.4.7** Un análisis de riesgos de las situaciones que accidentalmente puedan presentarse, incluyendo la utilización incorrecta;
- B.4.8** El manual de operación, en español, que se entregará al usuario, en el que se incluyan las características técnicas e instrucciones de uso, información sobre sus riesgos y las recomendaciones relacionadas con la protección radiológica durante su uso y en situaciones de emergencia, avería o rotura;
- B.4.9** Programa de mantenimiento, en español, que incluya las verificaciones periódicas que el fabricante recomiende realizar sobre los parámetros y sistemas que afecten la seguridad del producto de consumo, señalando las que como consecuencia del riesgo no podrá realizar el usuario, y
- B.4.10** Demostrar mediante un análisis que cuando el producto sea desechado por el consumidor, éste no constituirá un riesgo para la población.
- Aquellos Productos que no cumplan con los requisitos descritos en la sección 4.2 de esta Norma, deberán solicitar la Exención Condicional directamente a la Comisión de acuerdo a lo previsto por la sección 4.2.2 de esta Norma.

México, D.F., a 14 de julio de 2011.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Nuclear y Salvaguardias y Director General de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, **Juan Eibenschutz H.**- Rúbrica.